

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

6 juillet 2005

Conjointement au renouvellement d'inscription de BIGONIST 6,3 mg, implant injectable pour voie sous cutanée, renouvellement de :

**SUPREFACT 1 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée**  
**B/2 flacons de 6 ml (CIP : 328 505-5)**

**Laboratoire AVENTIS**

buséréline

Liste I

Date de l'AMM : 14 mars 1986, 18 février 1988

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

## 1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

buséreléline

### 1.2. Indication

Traitement du cancer de la prostate avec métastases. Un effet favorable du médicament est susceptible d'être observé principalement chez les patients qui n'ont pas reçu de traitement hormonal antérieur.

Préparation à l'induction de l'ovulation pour la fécondation in vitro (FIVETE).

### 1.3. Posologie

#### Cancer de la prostate :

- Traitement initial : 500 µg de solution injectable par voie sous-cutanée 3 fois par jour pendant 7 jours.
- Le relais est ensuite pris par l'administration de la solution nasale, 2 pulvérisations dans chaque narine 3 fois par jour (soit 1,2 mg par jour).

#### Préparation à l'induction de l'ovulation pour la fécondation in vitro :

0,3 ml (300 µg) par voie sous-cutanée 2 fois par jour (matin et soir).

Le traitement est commencé le premier ou le second jour du cycle et poursuivi pendant la stimulation par gonadotrophines exogènes jusqu'au déclenchement de l'ovulation par hCG. La stimulation par hMG ou FSH est entreprise lorsque la désensibilisation hypophysaire est satisfaisante.

## 2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

#### Avis de la Commission du 7 mai 1986

Inscription sur la liste Sécurité Sociale et Collectivités dans l'indication : « cancer de la prostate avec métastases ».

#### Avis de la Commission du 8 juin 1988

Inscription sur la liste Sécurité Sociale et Collectivités dans l'extension d'indication : « préparation à l'induction de l'ovulation pour la fécondation in vitro ».

#### Avis de la Commission du 23 novembre 1988

Avis favorable au maintien de l'inscription dans l'indication : « cancer de la prostate avec métastases ».

#### Avis de la Commission du 28 mars 2001 - réévaluation

Dans l'indication : « Préparation à l'induction de l'ovulation pour la fécondation in vitro », niveau de SMR important

Dans l'indication : « Cancer de la prostate avec métastases », niveau de SMR insuffisant

### 3 MEDICAMENTS COMPARABLES

#### 3.1. Classement ATC 2004

L	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
02	Thérapeutique endocrine
A	Hormones et apparentés
E	Analogues de l'hormone entraînant la libération de gonadotrophines
01	Buséreléline

#### 3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

##### 3.2.1. Médicaments de comparaison

- DECAPEPTYL LP. 3 mg (triptoréline) poudre et solvant pour suspension injectable (IM.)
- DECAPEPTYL 0,1 mg (triptoréline) poudre et solvant pour solution injectable (SC.)

##### 3.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : DECAPEPTYL 0,1 mg

Le plus économique en coût de traitement : DECAPEPTYL 0,1 mg

Le dernier inscrit : DECAPEPTYL LP. 3 mg

#### 3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les traitements hormonaux indiqués dans l'induction de l'ovulation pour le traitement de la stérilité.

### 4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par le laboratoire.

### 5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données DOREMA (automne 2004), SUPREFACT a eu 5000 prescriptions dans l'indication « Préparation à l'induction de l'ovulation pour la fécondation in vitro ».

## 6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 6.1. Service médical rendu

Dans l'indication « cancer de la prostate avec métastases » :

Le schéma posologique de SUPREFACT dans cette indication préconise l'utilisation initiale de la forme injectable puis le relais par la solution nasale. La solution nasale ayant été radiée (JO du 25 septembre 2003), ce schéma posologique devient obsolète et SUPREFACT ne peut être utilisé dans cette indication. Le SMR a été jugé insuffisant lors de la réévaluation en 2001.

Dans l'indication « Préparation à l'induction de l'ovulation pour la fécondation in vitro » :

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée curative.

Le rapport efficacité/effet indésirable est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu est important.

### 6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Selon les recommandations de l'Afssaps sur les médicaments inducteurs de l'ovulation (édition d'avril 2004), l'utilisation des agonistes de la GnRH (hormone entraînant la libération de gonadotrophines) est recommandée dans la prévention de l'ovulation prématurée au cours de la stimulation de l'ovulation par les gonadotrophines en vue d'une procréation médicalement assistée.

Ils induisent une désensibilisation hypophysaire pour obtenir une quiescence ovarienne avant la stimulation par gonadotrophines et une meilleure maturation folliculaire. L'agoniste de la GnRH peut être commencé en phase lutéale du cycle précédent (J21, J22 ou J23) ou en phase folliculaire précoce du cycle considéré (J1 à J2).

### 6.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « Préparation à l'induction de l'ovulation pour la fécondation in vitro (FIVETE) » et à la posologie de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 100%